

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

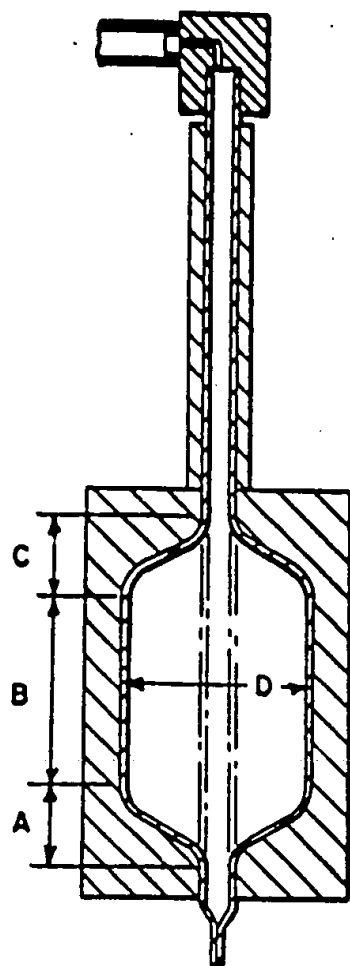
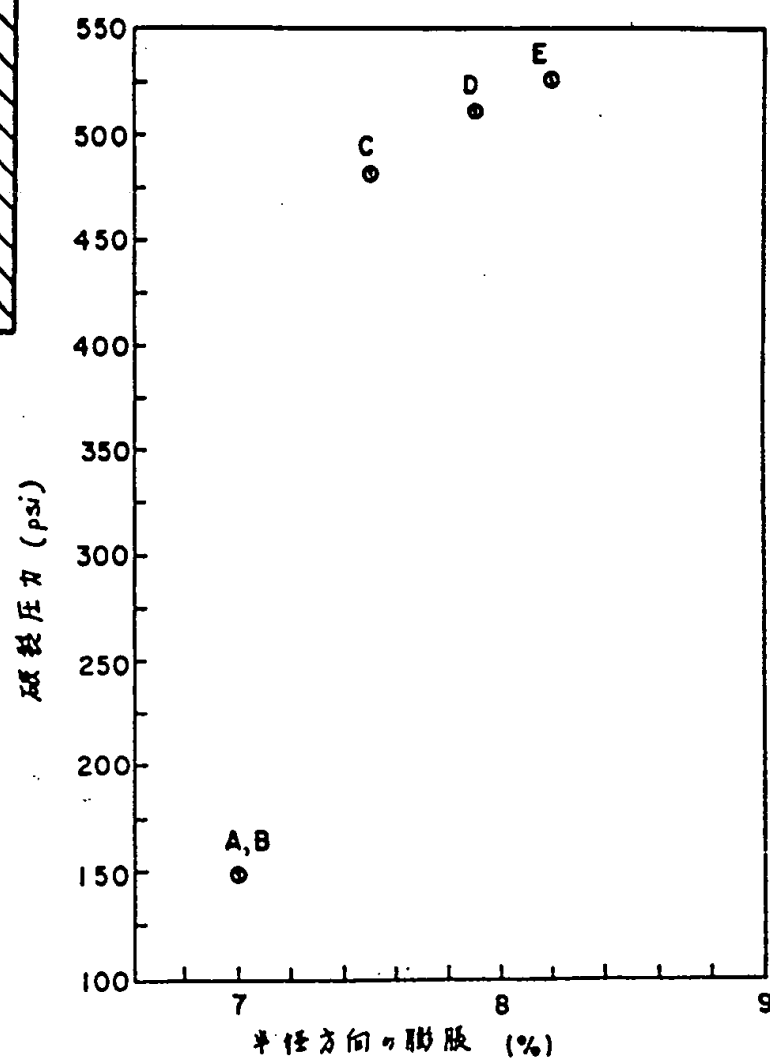


FIG. 1

FIG. 2



①Int. Cl.

A 61 L 29/00

識別記号

庁内整理番号

W-6779-4C

②公告

昭和63年(1988)5月31日

発明の数 1 (全5頁)

甲第4号証

④発明の名称 カテーテルバルーン

前置審査に係属中

①特 願 昭59-135372

⑤公 開 昭60-34452

②出 願 昭59(1984)7月2日

③昭60(1985)2月22日

優先権主張 ③1983年7月5日④米国(US)⑤510812

②発 明 者 スタンレイ・バート アメリカ合衆国デラウェア州19803ウイルミントン・キル
ン・レビイ マーンロード 643

④出 願 人 イー・アイ・デュボ アメリカ合衆国デラウェア州ウイルミントン・マーケット
ン・デ・ニモアス・ア ストリート1007
ンド・カンパニー

④代 理 人 弁理士 小田島 平吉 外1名

審 査 官 近 藤 兼 敏

④参 考 文 献 特開 昭50-132787 (JP, A) 特開 昭51-150893 (JP, A)

1

2

⑥特許請求の範囲

- 1 高分子量の二軸配向された可撓性重合体から成るバルーンであつて、且つそのバルーンの壁の引張強度が少くとも31700psi(206.9MPa)であることを特徴とする血管拡張用カテーテルバルーン。
- 2 少くとも200psi(1.4MPa)の破裂圧力を有する特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。
- 3 重合体が固有粘度0.8~1.1のポリエチレンテレフタレートホモポリエステルである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。
- 4 壁厚が0.028~0.045mmである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。
- 5 破裂圧力が少くとも200psi(1.4MPa)であり、半径方向の膨張が200psi(1.4MPa)において5%より小さい特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。
- 6 破裂圧力が少くとも400psi(2.8MPa)であり、半径方向の膨張が400psi(2.8MPa)において10%より小さい特許請求の範囲第1項記載のカテーテルバルーン。
- 7 破裂圧力が少くとも500psi(3.4MPa)であり、半径方向の膨張が500psi(3.4MPa)において

10%より小さい特許請求の範囲第1項記載のカテーテルバルーン。

発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は特に医療的な拡張方法に有用なカテーテルバルーンに関する。

従来の技術

ザ・ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メデシシ(The New England Journal of Medicine)誌、第301号、第2巻、1979年、6月12日、61~68頁のグリュンチツヒ(Gruentig)等の「冠状動脈狭窄の非手術的拡張法—径皮的内腔冠状脈管形成」と題する論文には、動脈狭窄の治療に拡張用のカテーテルを使用する改良法が記載されている。グリュンチツヒらによれば、大腿部の動脈の硬化障害の治療のための内腔冠状脈管形成法は先ずドッター(Dotter)及びジャドキンス(Judkins)により1964年に導入された。

本発明は血管用カテーテルバルーンに関する。本発明において云う血管とは冠状血管のみならず冠状血管以外の全ての血管例えば末梢血管をも包含する意味で用いられる。

バルーン・カテーテルは動脈狭窄の治療だけに

限定されるばかりでなく、血管の中への挿入、並びに種々の体腔の中への挿入を含む多くの医療的用途に有用であることが見出だされてきた。

バルーン・カテーテルを使用する医療的方法はなお開発段階にあるが、特に米国においてはバルーン・カテーテルの使用法及びその製造法に関しかなりの技術が既に得られている。このような従来法についての代表的なものは米国特許第4093484号、第4154244号、及び第4254774号である。バルーンは一般的に熱可塑性の種々の公知材料からつくることができる。上記特許に記載された公知材料の中にはエチレン-ブチレン-スチレン・ブロック共重合体を低分子量のポリスチレンと混合し随時ポリプロピレンを加えたもの、及びエチレン及びブチレンの代りにブタジエンまたはイソブレンを使用した同様な組成物；ポリ（塩化ビニル）；ポリウレタン；ポリエステル共重合体；熱可塑性ゴム；シリコーン-ポリカーボネート共重合体；及びエチレン-酢酸ビニル共重合体がある。

発明が解決しようとする問題点

本発明の目的は従来公知のカテーテルバルーンよりも優れた物理的性質、例えば靱性、可撓性、及び引張強さを示すカテーテルバルーンを提供することである。本発明の他の目的は優れた物理的性質のために従来使用されたカテーテルバルーンよりも壁厚の薄いカテーテルバルーンを提供することである。本発明のさらに他の目的は可撓性をもち壁厚が薄いために体内で容易に潰すことができ、且つ容易に移動させ得るカテーテルバルーンを提供することである。本発明のさらに他の目的は所望の医療操作を行うために必要な圧力まで膨張させた時の伸びまたは半径方向のクリープが非常に少ないカテーテルバルーンを提供することである。以後本明細書においてはこの伸びまたは半径方向のクリープを総称的に半径方向の膨張と称する。本発明のさらに他の目的は加圧下で破裂した場合、軸方向に破裂が起つて軸方向の裂目が生じ、外傷を与えずに除去できるカテーテルバルーンを提供することである。周方向に破裂が起るカテーテルバルーンでは破片の除去が非常に困難かまたは非外科的には除去できないことは公知である。本発明のさらに他の目的は物理的性質が優れているために大きな成功率で医療操作に用いるこ

とができるカテーテルバルーンを提供することである。本発明のさらに他の目的は物理的性質が優れているために従来市販のカテーテルバルーンを用いては現在達成できない条件下において医療操作に使用できるカテーテルバルーンを提供することである。これらの目的及び他の目的は下記の説明から明らかになるであろう。

問題点を解決するための手段

本発明は、特殊な組み合せの物理的性質を持ち、特に医療的な拡張操作に有用な改善された血管拡張用カテーテルバルーンに関する。“血管拡張”という用語は、本明細書では、血管内の通路を血流が流れるように拡張することを意味する（換言すれば血管の太さを拡張することを意味しているのではない）。

本発明によれば、上記の如きカテーテルバルーンは重合体の二次転移点から一次転移点に互る温度範囲、好ましくは84~99°C、さらに好ましくは86~96°Cにおいて、一定の長さL 1、及び好ましくは外径ODの約半分である内径IDを有する好ましくはポリエチレンテレフタレートPETの均質重合体のような重合体の管を、或る長さL 2、好ましくはL 1の3~6倍の長さに延伸し、しかる後内径ID 1、外径OD 1の延伸した管を膨張部材により好ましくはIDの6~8倍の内径ID 2、及び好ましくはODの約3~4倍の外径OD 2になるまで膨張させ、次ぎにこの延伸させて膨張させた管をその二次転移点にまで冷却することによつて製造することができる。かくして形成されたバルーンは壁の引張強度が少くとも31700psi (206.9MPa)である。好適なPET均質重合体は管にしてバルーンをつくつた後の固有粘度が0.8~1.1である。膜の引張強度は、下記公知の膜方程式：

$$\sigma_2 = pr / h$$

ここで、 σ_2 は膜の引張強度であり、

pは加えられた圧力であり、

rは半径であり、

hは壁の厚さである、

で与えられる（S. Timoshenko“Strength of Materials”, Part II, 2nd edition, 165頁、D. van Nostrand Company Inc, New York, N. Y. (1941)）。

上記式に基づいて本発明のバルーンC、Dおよ

びEの下記のデータから、バルーンC、DおよびEの引張強度はそれぞれ31700psi、33600psiおよび35000psiと計算される。

同様に上記式に基づいて、市販の比較バルーンAおよびBの下記のデータから比較バルーンAおよびBの引張強度はそれぞれ9900psiおよび9900psiと計算される（これらの値は10の位を四捨五入したものである）。このような好適な管は固有粘度が1.0~1.3、密度が1.35~1.45のPET均質重合体から通常の押出法によりつくることができる。本発明でつくられるバルーンは特殊な組み合わせのフィルムの性質、例えば靱性、可撓性、及び引張強さを有している。例えば本発明のバルーンは周囲温度（20℃）における破裂圧力が少なくとも200psi（1.4MPa）であることができる。好ましくは少なくとも400psi（2.8MPa）、さらに好ましくは少なくとも500psi（3.4MPa）である。さらに本発明のバルーンは公称の膨張させた直径を越えた半径方向の膨張率が、例えば圧力200psi（1.4MPa）の時に5%より少なく、圧力400psi（2.8MPa）の時に10%より少ない。第2図にはポリ（塩化ビニル）から成る普通の市販品の2個のバルーン（A及びB）、並びにPET均質重合体から成る本発明の3個のバルーン（C、D及びE）の破裂圧力対半径方向の膨張率のグラフが示されている。バルーンA及びCは公称の外径が3.7mm、バルーンB及びDは公称の外径が5.0mm、Eでは6.0mmである。A乃至Eの壁厚は夫々約0.028、0.38、0.028、0.038、及び0.045mmである。本発明のバルーンの半径方向の膨張率のデータは公知の膜方程式と、同様に二軸配向させた平らなフィルム試料で測定した究極の伸びとから計算された。

ポリ（塩化ビニル）のバルーンについても同様な計算を行ったが、究極の伸びのデータは文献値を用いた。本発明のバルーンの破裂圧力は従来法のバルーンよりもそれぞれ3.2、3.4及び3.5倍高いことが見出された。本明細書に報告された破裂圧力及び半径方向の膨張率のデータに関しては、半径方向の膨張率の測定は皺がなくなるまでバルーンに圧力をかけた点から、即ち潰れた点からその公称の膨張させた直径までに膨張させた後に開始する。本発明のPET均質重合体についてはこの第一の膨張点に達するのに75~100psi（0.5~0.7MPa）のガス圧を要する。一般に強度が高い

バルーン重合体の管から高伸張比、即ち延伸及び膨張の比の上限近くで操作してつくることができる。このようにしてつくられたバルーンは伸びが小さい。このことは或る与えられた膨張圧力における膨張の値が低伸張条件でつくられたバルーンに比べ低いことに反映されている。

固有粘度はANSI/ASTM D2857-70の方法により、密度はASTM D1505の方法により測定した。破裂圧力は簡単な実験室的な方法により、重合体のバルーン的一端を密封し、他端から加圧ガスを徐々に導入して測定する。約20℃（周囲温度）においてバルーンが破裂する膨張圧を本明細書では破裂圧力と言う。

バルーンをつくる方法は加工材料としての特定の重合体を使用して通常の方法で実施することができる。例えば適当な寸法と高分子量をもった重合体の管を先ず適当な温度で長さL₁からL₂まで延伸する。次に延伸した管を第1図に示したような拘束装置の中で膨張させる。この装置は本発明の一部を構成する。ここで示されているように、膨張工程の間管の一端に加圧した流体を満たすことができる。成形型はつくられるバルーンの所望の大きさに合致した寸法のキャビティをもっている。延伸した管を膨張させるために加圧するに任意の流体、例えば窒素のようなガスを用いることができる。第1図に示されているように、管が型の外に延び出している時には、管の寸法を型の外側の区域に保持し、一方管の内壁に圧力をかけるために拘束部材を使用することが好ましい。この拘束部材は管の膨張条件下において変形しない任意の材料からつくることができる。延伸した管を型に入れた後、加熱して管の温度を上げる。延伸と膨張の工程で同じような温度を用いることができる。適当な温度は管をつくった重合体の一次転移点から二次転移点に互る温度である。ここで示したPET均質重合体に対しては、好適な温度は84~99℃であり、86~96℃がさらに好ましい。本明細書ではPET均質重合体だけを重合体として示したが、上記一般的な方法で押出して管にした後延伸及び膨張させ得る任意の高分子量重合体、例えばPET共重合体または非ポリエステル重合体でさえも、得られたバルーンが所望のフィルム特性、例えば靱性、可撓性、及び引張強さを示す限りにおいて使用可能である。このバル

ーンを組織と接触させるような医療的操作に使用
 する場合には、重合体構造材料は組織と適合性
 (compatible) をもつものでなければならない。

本発明においては重合体の分子量の目安である
 固有粘度が高いことが重要である。重合体が
 PET樹脂の均質ポリエステル重合体またはポリ
 エステル共重合体である場合には、分子量を必要
 な水準に上げる特殊な公知方法を使用することが
 できる。最も一般的な市販のPET均質重合体は
 一般に固有粘度が約0.5~0.6であり、必要な値1.0
 ~1.3よりも非常に低い。

当業界の専門家には本明細書で例示したPET
 均質重合体とバルーンをつくるための他の重合体
 との間の基本的な物理的性質の差を補うために、
 延伸及び膨張比、延伸と膨張の温度、並びに固有
 粘度(分子量)及び密度を或程度調節する必要が
 あることが判るであろう。

また当業界の専門家には、管を膨張させる工程
 の前に管を延伸する工程が行われるが、管を延伸
 した直後に膨張を行つても、また後になつてこれ
 を行つてもよいことが理解できるであろう。さら
 に管の延伸は任意の適当な延伸装置を用いて行う
 ことができるが、この工程においては第1図に示
 した装置において膨張を行う時に既に延伸した管
 が適切な位置に入っているようにすると便利である。
 本発明において使用される方法により延伸され
 た成形重合体構造物の回復特性のために、膨張
 工程の際に延伸した管に軸方向に張力をかけるこ
 とが必要である。上記の説明と一致して当業界の
 専門家に容易に理解できるように、延伸及び膨張
 工程は同一もしくは相異なる温度で行うことが
 できる。所望の温度は任意の適当な熱発生器により
 得ることができる。PET均質重合体を用いてこ
 こで行われた実際の実験においては高温の水を使
 用した。管の延伸は型に錘りをつけて行つた。

本発明のバルーンを用いた膨張用バルーン・カ
 テーテルは通常の方法によりつくることができ、
 このようなカテーテルは許容された医療的方法に
 従つて使用することができる。

実施例

次に本発明の代表的な実施例を例示する。この
 実施例において第1図を参照するのは円筒の寸法
 A, B, C, 及びDを示すためである。何故なら

ば下記の説明から明らかなように本実施例の具体
 化例はこの図には単に部分的にしか反映されてい
 ないからである。第1図に示したように管(1.5
 mmOD×0.75mmID)を円筒の形をしたキャビティ
 をもつ型の中に挿入する。該円筒の一端にはテー
 パーがつけられ、管の外径より僅かに大きい程度
 の小さな直径の円筒になつてゐる。キャビティの
 直径Dは約5mmであり、その長さA+B+Cは約
 15mmである。型の下端において管を挿入して閉じ、
 型に錘りをつけて所望の軸方向の延伸(約3倍)
 を行う。型及び錘りの全重量は約150gである。
 このアセンブリー(型、管、及び錘り)の重量は
 管によつて支えられ、管は上端を管のはめ合いの
 中に挿入して固定する。このアセンブリーを87℃
 の媒質の中に入れ、約1分間加熱する。この時間
 の間加熱された液の中にある管で支持されたアセ
 ンブリーの重量のために軸方向の配向が起る。約
 200psi(1.4MPa)のガス圧を管にかけ、型のキャ
 ビティの中で管を半径方向に配向(約3.33倍)さ
 せる。この加圧工程は約2分間続く。この間若干
 の軸方向の延伸が加わる。アセンブリーを冷たい
 液の中に浸漬して冷却し、圧力を緩め、仕上げら
 れたバルーンを型から取り出す。

本実施例の方法を用いて壁厚が約0.028~0.045
 mmで、第2図で示したように破裂強さが480~
 525psi(3.3~3.6MPa)のバルーンをつくつた。
 このようなバルーンの破壊の状態(破裂による)
 は主軸が実質的に軸方向に沿つた楕円形の穴があ
 く状態であつた。

大量生産に適した別の製造法では、内部に高温
 及び低温の流体の通路を有する静止した成型型を
 使用する。錘りを取り付ける代りにステップ・モ
 ーターを用いて一定の割合まで管を軸方向に配向
 させた。半径方向に膨張させる工程においては更
 に軸方向に延伸することが必要があつた。

図面の簡単な説明

第1図は延伸された重合体の管から本発明のバル
 ーンをつくるのに使用することができる装置の
 成形型、バルーン、管及び付属部品の後半分だけ
 を示す立断面図であり、第2図は本発明の3個の
 バルーン(C, D, 及びE)の半径方向の膨張率
 (%)及び破裂圧力(psi)を従来法の2個のバル
 ーン(A及びBと比較したグラフである。

(19) Patent Office of Japan (JP)

(12) Gazette of Examined Patent Applications (B2)

(11) Examined Patent Application Publication [Kokoku] No.: Showa 63-26,655

(24)(44) Date of Publication: May 31, 1988

(51) Int. Cl.⁴
A 61 L 29/00

Domestic Auxiliary Cl.

Patent Office Ref. No.
W-6779-4C

Number of claims: 1 (Total of 5 pages)

(54) Title of the Invention: CATHETER BALLOON

Pending re-examination

(21) Patent Application [Tokugan] No.: Showa 59-135,372

(22) Application Date: July 2, 1984

(65) Unexamined Patent Application Publication [Kokai] No.: Showa 60-34,452

(43) Date Published (laid open for inspection): February 22, 1985

Claims Priority: (32) July 5, 1983 (33) USA (31) 510812

(72) Inventor: Stanley Barton Levy
643 Kilburn Road
Wilmington, Delaware 19803 USA

(71) Applicant: E.I. DuPont de Nemours and Company
1007 Market Street
Wilmington, Delaware USA

(74) Agent: Hirayoshi ODAJIMA, a registered patent attorney
(and 1 other)

Examiner: Kanetoshi KONDO

(56) References Cited: Kokai No. 50-132,787 (JP, A) (1975)
Kokai No. 51-150,893 (JP, A) (1976)

(57) Claims

- (1) A catheter balloon for blood vessel dilatation composed of a high-molecular-weight biaxially-oriented flexible polymer, in which the tensile strength of the balloon wall is at least 31,700 psi (206.9 MPa).
- (2) A catheter balloon according to Claim 1, having a bursting pressure of at least 200 psi (1.4 MPa).

- (3) A catheter balloon according to Claim 1, whereby the polymer is a polyethylene terephthalate homopolyester having an intrinsic viscosity of 0.8–1.1.
- (4) A catheter balloon according to Claim 1, whereby the wall thickness is 0.028–0.045 mm.
- (5) A catheter balloon according to Claim 1, whereby the bursting pressure is at least 200 psi (1.4 MPa) and the radial expansion is less than 5% at 200 psi (1.4 MPa).
- (6) A catheter balloon according to Claim 1, whereby the bursting pressure is at least 400 psi (2.8 MPa) and the radial expansion is less than 10% at 400 psi (2.8 MPa).
- (7) A catheter balloon according to Claim 1, whereby the bursting pressure is at least 500 psi (3.4 MPa) and the radial expansion is less than 10% at 500 psi (3.4 MPa).

Detailed Description of the Invention

Industrial Field of Use:

This invention relates to catheter balloons that are particularly useful in medical dilatation procedures.

Description of the Prior Invention:

An improved method for using dilatation catheters in the treatment of arterial stenosis has been described in the article entitled "Non-surgical dilatation of coronary arterial stenosis—Percutaneous luminal coronary angioplasty,"* by Gruentig *et al.* in *The New England Journal of Medicine*, Vol. 2, No. 301, pp. 61–68 (June 12, 1979). According to Gruentig and his colleagues, luminal coronary angioplasty for the treatment of sclerotic disorders in the arteries of the thigh was first introduced in 1964 by Dotter and Judkins.

The present invention relates to a catheter balloon for blood vessels. In this invention, the term 'blood vessels' is used in a sense that encompasses not only coronary blood vessels, but also all blood vessels other than coronary vessels, such as peripheral blood vessels.

Balloon catheters are not limited only to the treatment of arterial stenoses, and have been found to be useful in many medical applications, including insertion into blood vessels, as well as insertion into various body cavities.

Medical procedures that use balloon catheters are still at the developmental stage, but considerable technology has already been acquired, particularly in the United States, on methods for using balloon catheters and methods for their production. Representative of

* As this is a translation from the Japanese, which itself is a translation from English, it may differ somewhat from the original title.—*The Language Service.*

such prior art methods are U.S. Patent Nos. 4,093,484, 4,154,244 and 4,254,774.

Balloons can be produced from various known materials that are generally thermoplastic. The known materials cited in the above patents include compositions obtained by mixing an ethylene-butylene-styrene block copolymer with a low-molecular-weight polystyrene, and adding polypropylene as required, as well as similar compositions in which butadiene or isoprene is used instead of ethylene and butylene, and also polyurethanes, polyester copolymers, thermoplastic rubbers, silicone polycarbonate copolymers, and ethylene-vinyl acetate copolymers.

Problems the Invention Sets Out to Resolve

The object of this invention is to provide catheter balloons that have better physical characteristics, such as toughness, flexibility and tensile strength, than catheter balloons known in the prior art. Another object of this invention is to provide catheter balloons which, because of their excellent physical characteristics, have a thinner wall thickness than the catheter balloons hitherto used. Yet another object of this invention is to provide catheter balloons which, because they are flexible and have a thin wall thickness, can be easily collapsed within the body, and can also be easily moved. Still another object of this invention is to provide catheter balloons having very little elongation or radial creep when inflated to the pressure required for carrying out the desired medical maneuver. In the present specification, this elongation or radial creep shall hereinafter be referred to collectively as radial expansion. Yet another object of this invention is to provide a catheter balloon which, when it bursts under applied pressure, does so in the axial direction, forms a bursting seam in the axial direction, and can be removed without imparting trauma. It is known that, in catheter balloons in which bursting occurs circumferentially, the fragments are either very difficult to remove or cannot be removed non-surgically. Still another object of this invention is to provide catheter balloons that can be used in medical maneuvers with a high degree of success because of the excellent physical characteristics. A further object of this invention is to provide catheter balloons which, because of their excellent physical characteristics, can be used in medical maneuvers under conditions that cannot currently be attained using prior-art commercial catheter balloons. These and other objects shall become apparent from the explanation given below.

Means for Resolving the Problems

The present invention relates to improved catheter balloons for blood vessel dilatation that have a special combination of physical characteristics, and are useful in particular for medical dilatation maneuvers. The term 'blood vessel dilatation' refers in the present specification to the dilatation of the channel within a blood vessel so as to allow blood to flow (in other words, it does not mean to enlarge the size of a blood vessel).

According to the present invention, the above-described catheter balloons can be produced by stretching a polymer tube that is preferably made of a homogeneous polymer such as polyethylene terephthalate (PET) and has a given length L1 and preferably an inside diameter (ID) about one-half of the outside diameter (OD), within a temperature range of from the second-order transition point of the polymer to the first-order transition point, preferably 84–99°C, and most preferably 86–96°C, to some length L2, which is preferably a length 3–6 times L1; then inflating the stretched tube having inside diameter ID 1 and outside diameter OD 1 by means of an inflation member to an inside diameter ID 2 that is 6–8 times ID [1] and to an outside diameter OD 2 that is about 3–4 times OD [1]; and subsequently cooling this stretched and inflated tube to its second-order transition point. In the balloon thus formed, the tensile strength of the wall is at least 31,700 psi (206.9 MPa). The ideal PET homogeneous polymer has an intrinsic viscosity, after being rendered into a tube then formed into a balloon, of 0.8–1.1. The tensile strength of the film is given by the following known film equation:

$$\sigma_2 = pr/h$$

where σ_2 is the tensile strength of the film,
 p is the pressure applied,
 r is the radius,
 h is the wall thickness

(S. Timoshenko: *Strength of Materials*, Part II, 2nd ed. {New York: D. van Nostrand Company Inc., 1941}, p. 165.)

Based upon the above equation, from the data below for balloons C, D and E of the present invention, the tensile strengths for balloons C, D and E were respectively calculated to be 31,700 psi, 33,600 psi and 35,000 psi.

Similarly, based on the above equation, the tensile strengths of comparative commercial balloons A and B were respectively calculated from the data indicated below to be 9900 psi and 9900 psi (the tens place has been rounded off in these values). Ideal tubes such as these can be produced by a conventional extrusion process from PET homogeneous polymer having an intrinsic viscosity of 1.0–1.3, and a density of 1.35–

1.45. The balloons produced by means of this invention have a special combination of film characteristics, such as toughness, flexibility and tensile strength. For example, the balloons of the present invention can have a bursting pressure at an ambient temperature (20°C) of at least 200 psi (1.4 MPa), preferably at least 400 psi (2.8 MPa), and even more preferably at least 500 psi (3.4 MPa). Moreover, in the balloons of this invention, the coefficient of radial expansion beyond the nominal inflated diameter is less than 5% at a pressure of 200 psi (1.4 MPa), and is less than 10% at a pressure of 400 psi (2.8 MPa). Fig. 2 is a graph of the bursting pressure versus the radial expansion coefficient for two ordinary commercial balloons (A and B) composed of polyvinyl chloride, and three balloons according to the present invention (C, D and E) composed of PET homogeneous polymer. Balloons A and C have nominal outside diameters of 3.7 mm, balloons B and D have nominal outside diameters of 5.0 mm, and this value is 6.0 mm in E. The wall thicknesses of A through E are respectively about 0.028, 0.38 [sic], 0.028, 0.038 and 0.045 mm. The coefficient of radial expansion data for the balloons of the present invention were calculated from the known film equation and from the ultimate extension similarly measured in biaxially oriented flat film samples. The same calculations were also carried out for the polyvinyl chloride balloons, but literature values were used as the ultimate extension data. The bursting pressures of the balloons according to the present invention were discovered to be respectively 3.2, 3.4, and 3.5 times as high as in the balloons according to the prior art. With regard to the bursting pressure and the radial expansion coefficient data reported in this specification, measurement of the radial expansion coefficient starts from the point at which pressure has been applied to the balloon until the creases vanish; that is, after [the balloon] has been inflated from the collapsed point to the nominally inflated diameter. In the PET homogeneous polymer of the present invention, it takes a gas pressure of 75–100 psi (0.5–0.7 MPa) to reach this first inflation point. The balloon is generally worked and produced from a tube of high-strength balloon polymer at a high stretch-expansion ratio; that is, near the upper limit in the ratio of stretching and expansion. The balloon thus produced has a small elongation. This is reflected in the fact that the expansion value at the inflation pressure applied is low compared with balloons produced under low stretch-expansion conditions.

The intrinsic viscosity was measured by the method in ANSI/ASTM D2857-70, and the density was measured by the method in ASTM D1505. The bursting pressure is measured by a simple experimental method in which one end of the polymer balloon is sealed and pressurized gas is gradually introduced into the other end. In this specification, the inflated pressure when the balloon bursts at about 20°C (ambient temperature) is called the bursting pressure.

Production of the balloon can be carried out by a conventional method using a special polymer as the fabrication material. For example, a polymer tube having appropriate dimensions and a high molecular weight is first stretched at a suitable temperature from a length L_1 to L_2 . Next, the stretched tube is inflated within a constraining device like that shown in Fig. 1. This device constitutes part of the present invention. As indicated here, during the inflation step, a pressurized fluid can be filled in one end of the tube. The mold has a cavity with dimensions that agree with the desired size of the balloon to be fabricated. Any fluid, an example of which is a gas such as nitrogen, can be used for pressurization in order to inflate the stretched tube. As shown in Fig. 1, when the tube is made to extend outside of the mold, it is preferable that the tube dimensions be maintained in a zone outside of the mold, and that the constraining member be used for applying pressure to the inside wall of the tube. This constraining member can be produced from any material that does not deform under the tube inflation conditions. After the stretched tube has been placed in the mold, it is heated, thereby raising the temperature of the tube. The same general temperature can be used in the stretching and inflation steps. A suitable temperature is a temperature from the first-order transition point to the second-order transition point of the polymer from which the tube has been made. The temperature for the PET homogeneous polymer shown here is preferably 84–99°C, and most preferably 86–96°C. In this specification, only a PET homogeneous polymer is indicated as the polymer, but use can be made of any high-molecular-weight polymer that can be stretched and inflated after being extruded and formed into a tube by the ordinary method described above, such as PET copolymers or even non-polyester polymers, provided these exhibit the film properties desired in the resulting balloons, such as toughness, flexibility and tensile strength. In cases where this balloon is used in medical maneuvers that bring them into contact with [bodily] tissues, the polymer structural material must have compatibility with [bodily] tissues.

In this invention, it is important that the intrinsic viscosity serving as a measure of the molecular weight of the polymer be high. In cases where the polymer is a PET resin homogeneous polyester polymer or a polyester copolymer, a special known method for increasing the molecular weight to the required level can be employed. The most common commercial PET homogeneous polymer generally has an intrinsic viscosity of about 0.5–0.6, which is much lower than the required value of 1.0–1.3.

Those conversant in the field to which this relates will recognize the need to make a certain degree of adjustments in the stretching and expansion ratios, the stretching and expansion temperatures, and the intrinsic viscosity (molecular weight) and density, in order to compensate for differences in the basic physical characteristics between the PET

homogeneous polymer cited in this specification and other polymers for producing the balloon.

In addition, those conversant in the field to which this relates will understand that, although the tube stretching step is carried out before the step in which the tube is inflated, inflation may be carried out immediately after tube stretching or may be carried out later on. In addition, stretching of the tube can be carried out using any suitable stretching device, but in this step it is convenient for the already stretched tube to be in a suitable position when carrying out inflation in the device shown in Fig. 1. It is necessary, for the sake of the recovery properties of the molded polymer structure that has been stretched by means of the method used in this invention, to apply tension to the stretched tube in the axial direction at the time of the inflation step. In accordance with the explanation given above, as will be readily apparent to those conversant in the field to which this relates, the stretching and inflation steps may be carried out at the same or different temperatures. The desired temperature can be obtained by any suitable heat generator. High-temperature water was used in an actual experiment carried out here using PET homogeneous polymer. The stretching of the tube was carried out by suspending a weight from the mold.

Inflatable balloon catheters that use the balloon of the present invention can be fabricated by a conventional method, and these catheters can be used in accordance with allowed medical techniques.

Example

A typical example of this invention is described below. In this embodiment, reference is made to Fig. 1 in order to indicate the dimensions A, B, C and D of the cylinder. This is because, as will be apparent from the explanation below, the specific embodiment in this example is only partially reflected in this diagram. As shown in Fig. 1, a tube (1.5 mm OD \times 0.75 mm ID) was inserted into a mold having a cavity with a cylindrical shape. A taper was provided on one end of this cylinder, and this cylinder had a small diameter that was slightly larger than the outside diameter of the tube. The diameter D of the cavity was about 5 mm, and the length A+B+C was about 15 mm. The mold was closed onto the tube at the bottom, a weight was attached to the mold, and the desired axial stretching (about 3-fold) was carried out. The combined weight of the mold and the weight was about 150 g. The weight of this assembly (mold, tube and weight) was supported by the tube, and the top end of the tube was inserted and secured in place within a tube fitting. This assembly was inserted into a medium at 87°C and heated for about one minute.

Because of the weight of the assembly supported by the tube within the heated liquid during this period, orientation in the axial direction occurs. A gas pressure of about 200 psi (1.4 MPa) is applied to the tube, and the tube is oriented in the radial direction (approx. 3.33-fold) within the mold cavity. The pressurization step is continued for approximately 2 minutes. Somewhat of an axial orientation is applied during this period. The assembly is immersed in cold liquid and cooled, thereby alleviating the pressure, after which the finished balloon is removed from the mold.

Using the method of this invention, balloons having wall thicknesses of about 0.028–0.045 mm and, as shown in Fig. 2, bursting strengths of 480–525 psi (3.3–3.6 MPa) were fabricated. The failure state (by bursting) of balloons such as these was a state involving the formation of an elliptical hole in which the major axis was essentially aligned with the axial direction.

In another method of production suitable for mass production, use was made of a stationary mold having high-temperature and low-temperature fluid channels at the interior. The tube was axially oriented to a fixed ratio using a stepping motor instead of attaching a weight. Further axial stretching was needed in the radial expansion step.

Brief Description of the Diagrams

Fig. 1 is a vertical sectional diagram showing just the back half of the mold, balloon, tube, and accessory components in a device that can be used to fabricate the balloons of the present invention from a stretched polymer tube. Fig. 2 is a graph that compares the relationship of the radial expansion ratio (%) versus bursting pressure (psi) for three balloons (C, D and E) of the present invention with the same relationship for two balloons (A and B) according to the prior art.

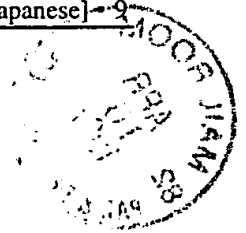


FIG. 1

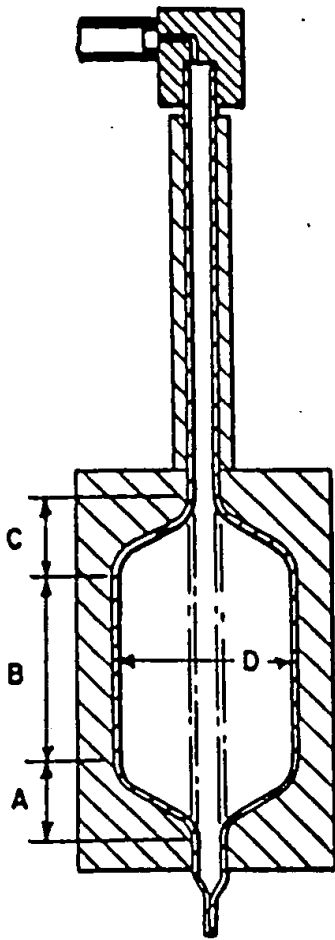
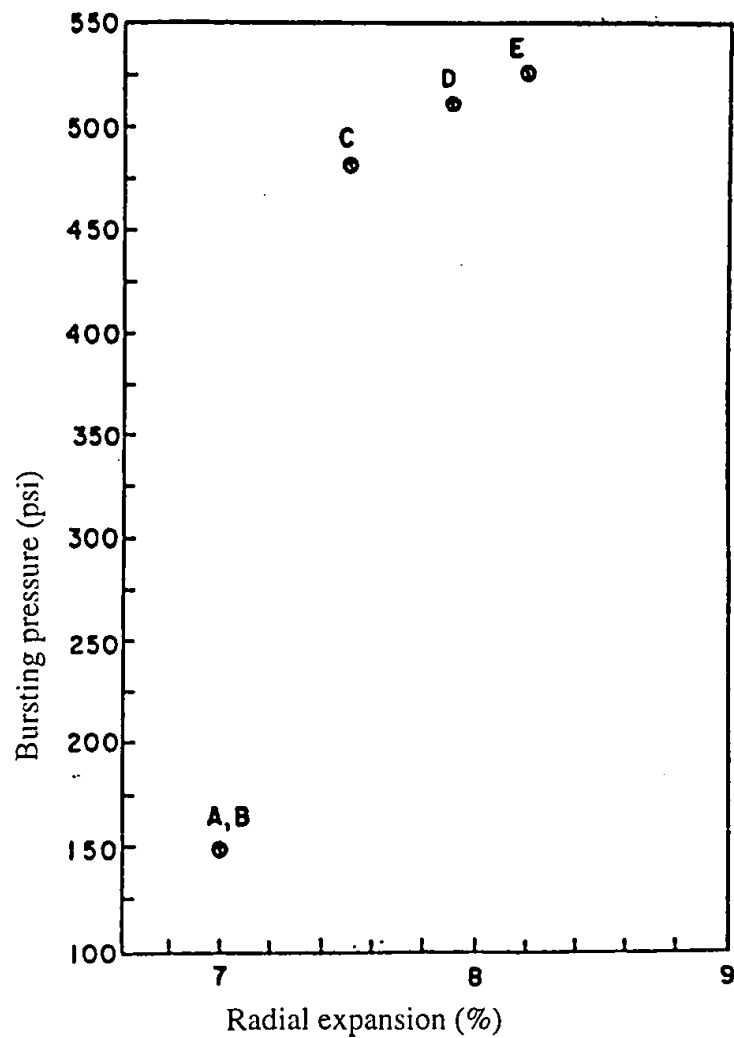


FIG. 2





The Language Service, Inc.

806 Main Street • Poughkeepsie, New York 12603

Telephone: (914) 473-4303

24-hour Fax: (914) 473-4467

Modem: (914) 473-0216

e-mail: tls@mhv.net

Certificate of Accuracy

State of New York

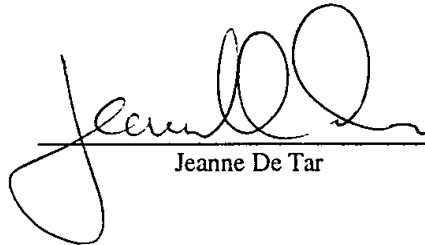
} ss.

County of Dutchess

TRANSLATION FROM JAPANESE INTO ENGLISH

I, Jeanne De Tar, Manager of THE LANGUAGE SERVICE, Inc., translation bureau at 806 Main Street, Poughkeepsie, New York, hereby certify that the attached translation of Examined Patent Application Publication [Kokoku] No.: Showa 63-26,655, titled "Catheter Balloon," was prepared by Frederic Metreud from the original document submitted to him in the Japanese language.

I further certify that I know Frederic Metreud to be a professional translator thoroughly familiar with the Japanese and English languages and that the attached translation is a true, complete, and correct English version of the original document to the best of my knowledge and belief.



Jeanne De Tar

Sworn to before me on this
21st day of March, 1997
Poughkeepsie, New York

SHARON FARRELL
Notary Public, State of New York
No. 4990828
Qualified in Dutchess County
Commission Expires January 13, 1998

Corporate Member
AMERICAN TRANSLATORS ASSOCIATION

"Translators to Industry and the Professions Since 1950"